

資料1-2

# 透明性の確保に関する取り組み

日本製薬工業協会  
田中徳雄

2014.10.01

# 透明性ガイドライン策定の背景



- 海外の製薬業界団体、製薬企業による透明性、支払いの**情報公開の進展**等の**国際的な動き**。
- 日本医学会によるCOIマネジメントガイドラインの策定など、**国内における利益相反への対応の進展**。
- 日本は海外と事情や背景が異なるものの、製薬企業と医療関係者の関係は海外と同様であり、今後更なる透明性と情報開示に関する**社会からの要請は避けられないもの**と製薬協として認識。
- 製薬協としては、医薬・薬学の発展のためには産学連携は不可欠であり、**円滑な産学連携の為には透明性と情報公開が必要**と認識し、前向きに取り組むこととした。
- 2009年より検討を開始！

# 透明性ガイドライン



- 会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること及び企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的とする
- 会員会社は、本ガイドラインを参考に、自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。
- 2012年度分を2013年度に公開することを前提に、医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順の策定等の準備を進める。  
(情報公開を前提とした委受託契約の締結手順等)
- 自社の「透明性に関する指針」の表明

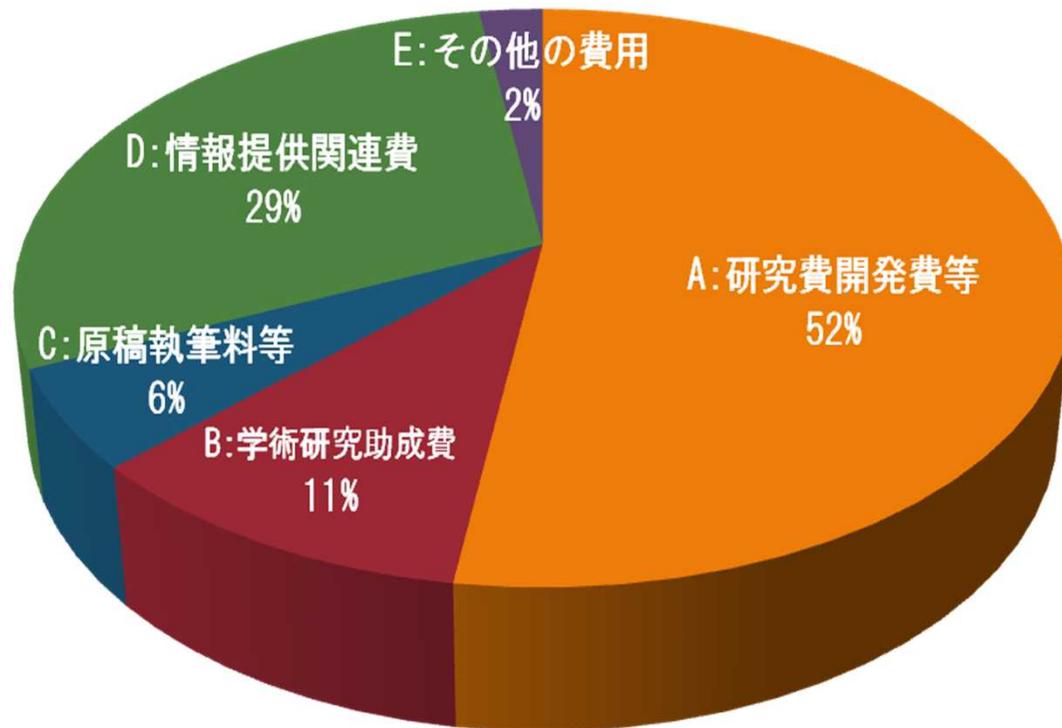
## 2012年度実施分を2013年度に公開



JPMA

公開対象	公開項目	公開方法
A.研究費開発費等	共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費	総額
B.学術研究助成費	奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費等	個別
C.原稿執筆料等	講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費	個別
D.情報提供関連費	講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費	総額
E.その他の費用	接遇等費用	総額

# 項目別の詳細割合



項目
A: 研究費開発費等
B: 学術研究助成費
C: 原稿執筆料等
D: 情報提供関連費
E: その他の費用
合計

※ 会員各社HPを参考に、製薬協にて作成

## 2014年度の新しい取り組み

- C項目の詳細公開
  - ✓ 2段階による公開 (WEB方式、来社閲覧方式等)
- 製薬協のHP上で一括公開
  - ✓ 製薬協のHPから公開されたすべての会員会社の公開ページ(URL)にアクセス可能！
- 患者団体との透明性の確保
  - ✓ 透明性GLに則り各社の指針で公開

# 新薬の開発を通じて社会へ

くすりについて

患者さんとともに

小中学生のための  
くすり情報

イベント・メディア  
向け情報

医療関係の関係の透明性ガイドラインに基づく公開情報



日本製薬工業協会

東日本大震災の被災地の一日も早い復興をお祈り申し上げます。

## 新着情報

- 更新** 2014年09月22日 → [「製薬協について」の「企業活動と医療機関等の関係の透明性」](#)
- 更新** 2014年09月19日 → [医薬品評価委員会「委員会および部会からの提言・資料」に、「9月暫定版」を掲載いたしました。](#)
- 更新** 2014年09月19日 → [「製薬協について」の「企業活動と医療機関等の関係の透明性」](#)

## 製薬協について

製薬協という団体の理念から、組織体制、具体的な活動内容までを掲載しています。

- 製薬協とは
- 自主基準
- 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン公開情報
- 製薬協のテレビCM
- 刊行物(資料室)

## くすりについて

くすりの広範な情報から、新薬・治験情報、相談窓口の案内までを掲載しています。

- くすりとは
- くすりの相談窓口
- くすりQ&A
- バイオ医薬品
- 新薬・治験情報
- ゲノム情報
- くすりマガジン

## 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく公開情報

2013年度支払い分の情報公開

公開年月日(西暦)	会社名	公開URL
2014年9月19日	アボットジャパン株式会社	<a href="http://www.abbott.co.jp/company/guideline/">http://www.abbott.co.jp/company/guideline/</a>
2014年9月19日	キッセイ薬品工業株式会社	<a href="http://www.kissei.co.jp/abouts/13/vcms3_00000717.html">http://www.kissei.co.jp/abouts/13/vcms3_00000717.html</a>
2014年9月17日	バイエル薬品株式会社	<a href="http://bvl.bayer.co.jp/scripts/pages/jp/transparency.php">http://bvl.bayer.co.jp/scripts/pages/jp/transparency.php</a>
2014年9月12日	プリストル・マイヤー・ズ株式会社	<a href="http://www.bms.co.jp/about/agree.html">http://www.bms.co.jp/about/agree.html</a>
2014年9月12日	ノバルティスファーマ株式会社	<a href="http://transparency.novartis.co.jp/jw/agreement.html">http://transparency.novartis.co.jp/jw/agreement.html</a>
2014年9月12日	アストラゼネカ株式会社	<a href="http://www.astrazeneca.co.jp/responsibility/disclosure">http://www.astrazeneca.co.jp/responsibility/disclosure</a>
2014年9月10日	塩野義製薬株式会社	<a href="http://www.shionogi.co.jp/company/csr/index.html">http://www.shionogi.co.jp/company/csr/index.html</a>
2014年9月5日	アッヴィ合同会社	<a href="http://www.abbvie.co.jp/about-us/abbvie-in-country/TransparencyGuidelines.html">http://www.abbvie.co.jp/about-us/abbvie-in-country/TransparencyGuidelines.html</a>
2014年9月5日	ヤンセンファーマ株式会社	<a href="http://www.janssen.co.jp/public/toumeisei2014">http://www.janssen.co.jp/public/toumeisei2014</a>
2014年9月2日	グラクノ・スミスクライン株式会社	<a href="http://glaxosmithkline.co.jp/corp/compliance/transparency_statement.html">http://glaxosmithkline.co.jp/corp/compliance/transparency_statement.html</a>

# 今後の取り組み

- C項目の詳細公開
  - ✓ WEB方式の採用により統一感ある公開
  
- A項目(研究費開発費等)の詳細公開
  - ✓ 産学連携の更なる進展のために！
  - ✓ 契約ベースでの公開



# 5/21の通知文の抜粋



平成24年度支払分の情報公開においては、一部会員会社の公開情報が閲覧し難く公開に消極的であるといった声が少なからずあることは大変残念です。今般の日本医学会利益相反委員会のご指摘、更には2014年3月27日に開催された「第5回高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」で、透明性確保等に関する製薬業界の取組み状況についてのヒアリングの際にも指摘されておるところですが、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、より透明性の高い適正な運用が求められます。

つきましては、2014年(2013年度決算期支払分)の情報公開にあたり、特に下記を留意頂きますようお願いいたします。

## 記

### 1. ウェブ上の公開情報における閲覧の便宜向上

ウェブ上の公開にあたっては、アクセスのし易さ、過度な閲覧制限をかけない等、閲覧者の便宜にも配慮すること。

### 2. 来場閲覧方式における制限の排除

来場による閲覧方式を採用する場合においても、閲覧者の希望する情報入手の便宜に制限を設けないこと。

日本医学会利益相反委員会から、

- 原則方式を希望
- 来社方式よりWEB方式
- 来社閲覧の場合でも閲覧制限をかけない等の要望を受けて、5/21 会員会社へ発出

# 会長通知と会長声明

- 7/8 :透明性GLに基づく情報公開について(会長通知)
  - ✓ 5/21にコード委員会委員長通知に置いて具体的にお願いをしてきたところではあります、業界に対する社会の信頼感の維持確保の観点から、より一般社会からの納得性の高い公開方法採用へのご努力を改めてお願い申し上げる次第です。
- 7/28:透明性GLに基づく情報公開について(会長通知)
  - ✓ 改めて今年度の情報公開の具体的方式等に改善の余地がないかどうか、今一度点検をお願いしたく通知する次第です。
  - ✓ 来年度以降の情報公開の内容、方式につきましては、改めて業界全体の意思統一を図り社会の納得性の高い形で整然と実施していく必要があると考えております。
- 9/18:透明性GLに基づく情報公開について(会長声明:別添)
  - ✓ 現在進められている会員各企業による情報公開の内容や情報へのアクセスの方式等についても、今後社会の納得性の高いものとなるよう、統一的な方式で情報公開するなど、制度の趣旨に沿って可能な限り改善の努力を積み重ねていく必要がある。

# 臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方



＜2014年4月22日 会員会社へ通知＞

(1) 自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は、契約により実施すること。

また、契約の中で臨床研究に使用されなかった資金や物品は適切に企業に返還されるべき旨を明確にしておくこと。

なお、臨床研究に関わる労務提供については、データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。

(2) 臨床研究における客観性と信頼性を確保するためには、研究者の独立性が極めて重要であることを認識し、利益相反関係に十分留意の上、支援を行うこと。

## 2.臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方

なお、臨床研究に関わる労務提供については、データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。

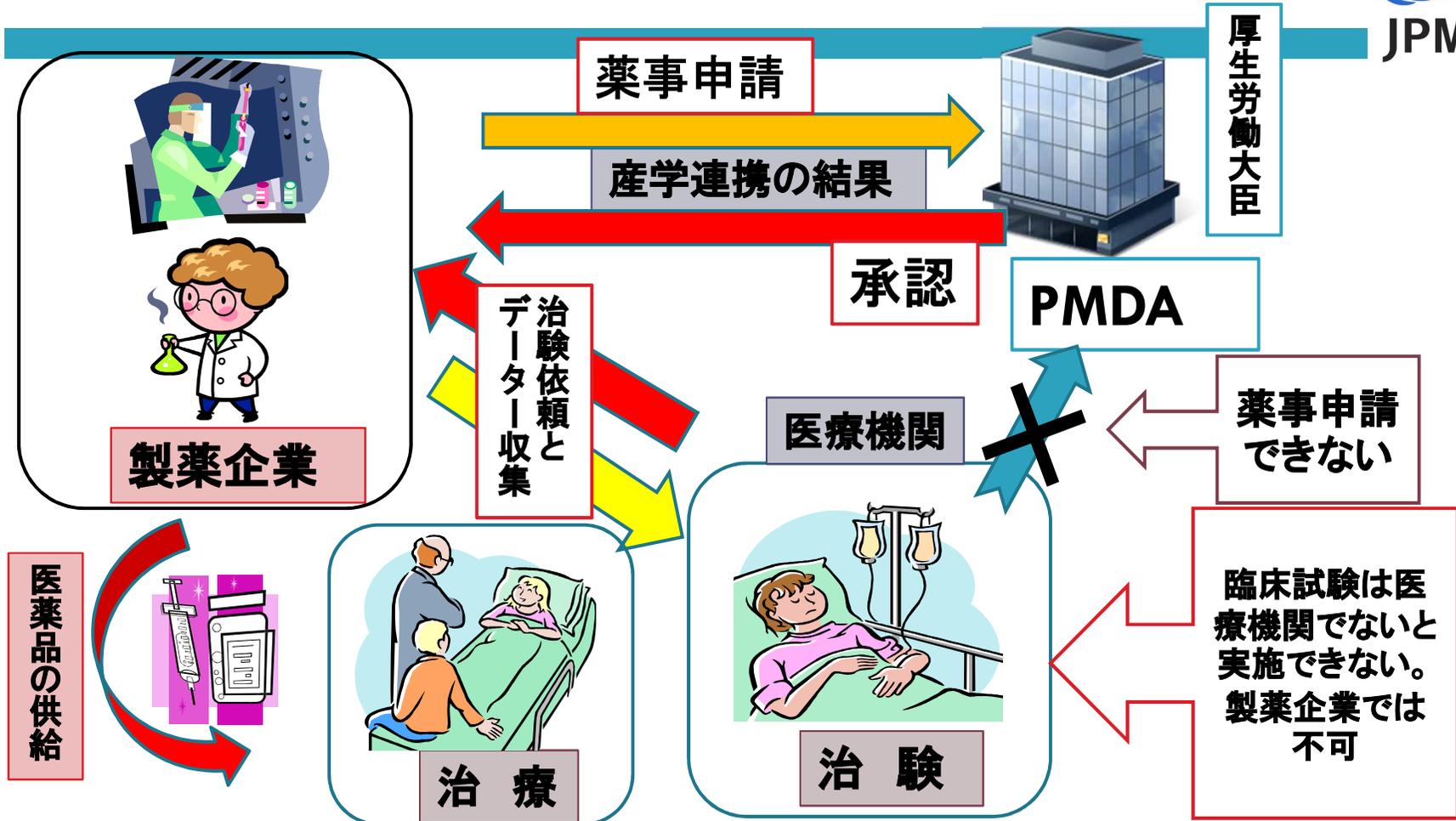
### 解説

まず研究者主導臨床研究に関わる労務提供について、営業部門に属するものは関わるべきではない。

疑念を抱かせる労務としてQ&A(その2)No.3に記載したデータマネジメント業務、データ評価・解析業務、プロトコール作成、症例登録、割付作業以外にも、各種書類作成、症例報告書の記入、各種検討会・委員会の事務局作業、論文作成等も考えられる。なお、当該企業でしか測定あるいは入手不可能な試薬等の支援は可能であるが、疑念を抱かせることがないように十分注意すること。

- \*6 「労務提供」とは、本来研究者が行わなければならない業務を肩代わりして労働を提供することであり、成果物の有無を問わない。
- \*7 「研究の中立性」とは、スポンサーや利害関係者からのいかなる不適切な影響を受けることなく、臨床研究が完全に独立して運営されていること。

# 新薬の開発には産学連携は必須



2014年9月18日

報道関係各位

日本製薬工業協会

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に  
基づく情報公開について

日本製薬工業協会（会長 多田 正世）は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく情報の開示方法について、関係方面からの改善要請を受け、別紙のとおり会長声明を発表いたしましたのでご報告申し上げます。

—本件に関する問い合わせ先—

日本製薬工業協会 広報部 （電話）03-3241-0326

<別紙>

平成26年9月18日

## 会長声明

### 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく 情報公開について

日本製薬工業協会においては、企業行動憲章、製薬協コード・オブ・プラクティスを始めとする関係諸規範に基づき、コンプライアンス向上を目指した各種の取組みを進めてきております。

こうした取組みの一環として、製薬企業の活動と医療機関等との関係の透明性の確保を図るため、当協会が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、会員各企業が関係者の理解、協力を得ながら医療機関等への金銭提供に係る情報の公開を昨年度から実施しているところであり、特に本年度からは、「透明性ガイドライン」の項目C（原稿執筆料等）についても詳細な情報の開示を行うこととしております。

一方、昨今、当業界に対しては、臨床研究に関わる様々な問題が社会より指摘されており、このような社会の不信感や懸念を払拭しその信頼回復に全力で取り組むことが、当協会に課せられた喫緊かつ最優先の課題と強く認識しております。

このような状況の中での本格的な情報公開の実施であるということを考慮致しますと、現在進められている会員各企業による情報公開の内容や情報へのアクセスの方式等についても、今後、社会の納得性の高いものとなるよう、統一的な方式で情報公開するなど、制度の趣旨に沿って可能な限り改善の努力を積み重ねていく必要があるものと考えております。

「透明性ガイドライン」に基づく情報公開の本格実施の機会をとらえ、再度、当協会内でこれらの点についての問題意識の共有を図り、この問題に関する今後の改善に向けての我々の決意を改めてここに表明するものであります。